

ІІІ "Лабораторія ЕРБІС"

02002, Україна, м.Київ, вул. Р.Окіпної, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

02002, Україна, г.Киев, ул. Р.Окипной, 10-Б
тел./факс: +38 (044) 592-37-77;

Сертифікат якості № 1 серії лікарського засобу

Назва продукції: **ЕРБІСОЛ®**
 Лікарська форма: **розчин для ін'єкцій**
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9178/01/01**
 Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: комплекс природних небілкових низькомолекулярних органічних сполук негормонального походження, який отриманий з тваринної ембріональної тканини, містить олігопептиди та глікопептиди (загалом 0,07 – 1,0 мг), нуклеотиди, амінокислоти**
По 2 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробі
 Розмір та тип упаковки: **LX010121**
 Номер серії готової продукції: **5 170 уп.**
 Розмір серії: **01. 2021**
 Дата виробництва: **01. 2026**
 Дата закінчення терміну придатності: **Україна**
 Назва країни призначення для серії МКЯ, згідно яких проводили аналіз: **№ 2446 від 11.12.2019**

**КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ**

СПЕЦИФІКАЦІЯ МКЯ				
№ з/п	ПОКАЗНИКИ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Прозора або злегка опалесцююча, безбарвна або світло-жовта рідина зі специфічним запахом.	Візуально	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі препарату відношення площі характерного піку 1 до суми площі піків з часом утримання в діапазоні від 25 до 70 хв., повинно бути не менше ніж 0,2. 2. Дає характерну реакцію на натрій	1. ВЭЖХ ДФУ, 2.2.29 2. Реакція С на Na ДФУ, 2.3.1,N	Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат за ступенем каламутності не повинен перевищувати етлон каламутності І.	Візуально ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату не повинно бути інтенсивніше еталону В4 або ВУ4.	Візуально ДФУ, 2.2.2, метод 2	Відповідає
5	pH	pH 6,5 - 8,0	Потенціометричний, ДФУ, 2.2.3.	7,6
6	Об'єм, що витягається	Не менше ніж заявлено	ДФУ, 2.9.17, N	Відповідає
7	Механічні вclusions	Видимі – відсутні; Невидимі: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частин/контейнер; ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частин/контейнер	ДФУ, 2.9.20, N 2.9.19	Витримує Витримує
8	Стерильність	Стерильний	ДФУ, 2.6.1	Стерильний
9	Токсичність	Нетоксичний	ДФУ, 2.6.9	Нетоксичний
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – не більше ніж 87,5 ЕЗ/мл.	ДФУ, 2.6.14, 5.1.10, метод А	Менше ніж 87,5 ЕЗ/мл
11	Білок	Відсутній	Фізико-хімічна реакція	Відсутній
12	Біологічна активність	Активізує клітинні дегідрогенази не менше ніж в 9 разів	НСТ – тест, спектрофотометричний	14,21
13	Кількісне визначення 1. Вміст пептидів 2. NaCl 3. Сухий залишок	0,07 - 1,0 мг/мл 8,6 - 9,4 мг/мл от 11 до 21 мг/мл	Спектрофотометричний Титриметричний Гравіметричний	0,19 мг/мл 9,0 мг/мл 17,0 мг/мл

Графічне оформлення упаковки: Відповідає затвердженому графічному оформленню МКЯ.
 Коментарі: Умови зберігання та транспортування: При температурі 4 - 12 °С.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, вимогам реєстраційного доось (торгової ліцензії) країни призначення.

Серія **LX010121** готової продукції **ЕРБІСОЛ®** розчин для ін'єкцій в ампулах по 2 мл **№ 10** відповідає показникам якості МКЯ до Реєстраційного посвідчення № **UA/9178/01/01** та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **ІІІ «Лабораторія ЕРБІС»:** **Барик О.Я.** (посада) (П.І.Б.) **16.02.2021** (дата)
ЕНІГМА Директор **ІІІ «Лабораторія ЕРБІС»:** **Ніколаєнко О.М.** (посада) (П.І.Б.) **16.02.2021** (дата)

Ідентифікаційний код: **ЕНІГМА**
 ІІІ «Лабораторія ЕРБІС». Дільниця з виробництва напівфабрикатів органопрепаратів. Україна, Сумська обл., м. Козюки, вул. Селенська Тхора, 150/10 Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 598097 від 30.07.2014.
 ТОВ «Лексін-Україна». Виробництво нерозфасованої продукції. Україна, Харківська обл., м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 501356 від 08.02.2011. Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020. Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017.
 ІІІ «Лабораторія ЕРБІС». Дільниця маркування, пакування та зберігання лікарських засобів. Україна, м. Київ, вул. Р. Окіпної, 10-Б, офіс 89. Ліцензія на виробництво лікарських засобів, серія АВ № 598097 від 30.07.2014. Сертифікат GMP 077/2019/GMP від 28.10.2019.
 Контроль якості:
 ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршеса НАМН України». Україна, м. Київ, вул. Попудренка, 50. Контроль якості та безпеки лікарських засобів. Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019.
 ТОВ «СВРОФАРМ АНАЛІТИКА». Юридична адреса: Україна, м. Київ, вул. Межова буд. 24, кв. 1; факт. адрес. Україна, Київська обл., Бориспільський р-н, с. В. Олександрівка, вул. Бориспільська, 9 Контроль якості лікарських форм, фармацевтичних субстанцій. Свідоцтво про атестацію № 453 від 30.07.2020.

вх сс 21.02.21
26.03.21